

Dados Abertos

Monitoramento de Pós Mercado Notificações em Tecnovigilância

DOCUMENTAÇÃO E DICIONÁRIO DE DADOS



Quinta Diretoria

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)
Gerência de Tecnovigilância (GETEC)

Primeira Diretoria

Gerência-Geral do Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

Sumário

1	Histórico de Revisões.....	3
2	Sobre a Tecnovigilância	3
3	Sobre a Base de Dados Abertos.....	3
3.1	Sobre os Dados Disponibilizados	4
3.2	Sobre a Origem dos Dados.....	4
3.3	Sobre os Responsáveis Pelo Envio dos Dados ao NOTIVISA.....	4
3.4	Sobre a Possibilidade de Valores Nulos.....	4
3.5	Sobre o Período de Dados Abertos Disponíveis	4
3.6	Sobre a Atualização dos Dados Abertos	4
3.6.1	Sobre a Frequência de Atualização dos Dados Abertos	4
4	Sobre o Arquivo de Dados Abertos Disponível.....	5
5	Sobre o Dicionário de Dados Abertos.....	6
6	Sobre a Exportação dos Dados para Planilha Eletrônica.....	8

1 Histórico de Revisões

Data	Versão	Comentários
21/12/2020	01.00	Primeira versão do documento.

2 Sobre a Tecnovigilância

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de evento adverso, queixa técnica e ação de campo de dispositivos médicos na fase de pós comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

O monitoramento dos eventos adversos e da qualidade dos produtos para saúde utilizados no Brasil constitui a razão central da Tecnovigilância e representa uma tarefa bastante complexa, sendo fundamental a otimização das comunicações e da estruturação sistemática das informações sobre a vida desses produtos ao longo do tempo.

Os dispositivos médicos, objeto da tecnovigilância, abrange: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC nº 185/2001), bem como produto para diagnóstico *in vitro* (RDC nº 206/2006).

Maiores informações a respeito da Tecnovigilância podem ser encontradas na página da área no portal de serviços da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/>

3 Sobre a Base de Dados Abertos

Estão disponíveis nesta base de dados abertos, informações sobre as notificações de Tecnovigilância feitas pelo sistema de informação Notivisa.

3.1 Sobre os Dados Disponibilizados

Os dados se referem à categoria do dispositivo médico envolvido na notificação, tipo de ocorrência, codificação da ocorrência (Who-Art. para evento adverso; código da falha segundo a norma ABNT NBR ISO 19.218-1, para queixa técnica), nome técnico do dispositivo médico, classe de risco intrínseco (classificação feita no momento de sua regularização na Anvisa), localização geográfica do notificante e da empresa detentora do registro.

Destaca-se que os dados disponibilizados preservam o anonimato do notificante, serviço de saúde, empresa e produto.

3.2 Sobre a Origem dos Dados

Os dados disponíveis são extraídos do banco de dados do sistema Notivisa, provenientes de notificações realizadas por serviços que compõem a Rede Sentinela, outros serviços de saúde, profissionais, empresas detentoras de registro de produto, dentre outros.

O sistema Notivisa é uma importante ferramenta para que as atividades de Tecnovigilância e das demais vigilâncias de pós-comercialização sejam gradativamente descentralizadas e incorporadas de maneira efetiva nas atividades dos estados e municípios.

3.3 Sobre os Responsáveis Pelo Envio dos Dados ao NOTIVISA

Além dos serviços que compõem a Rede Sentinela, outros serviços de saúde, profissionais, empresas detentoras de registro de produto, por exemplo, notificam evento adverso (EA) e Queixa Técnica (QT) para a Anvisa e para os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

3.4 Sobre a Possibilidade de Valores Nulos

Os campos não preenchidos eventualmente encontrados nos arquivos são decorrentes do não preenchimento do referido campo.

3.5 Sobre o Período de Dados Abertos Disponíveis

Estão disponíveis dados de notificação feitas desde a implementação do Notivisa, ou seja, dezembro de 2006.

3.6 Sobre a Atualização dos Dados Abertos

3.6.1 Sobre a Frequência de Atualização dos Dados Abertos

A periodicidade de atualização dos dados é mensal e deverá ser realizada até o dia 15 de cada mês, com dados de notificação realizada até o último dia do mês anterior.

4 Sobre o Arquivo de Dados Abertos Disponível

Será disponibilizado um arquivo com as notificações de dispositivos médicos notificados pelo sistema Notivisa.

5 Sobre o Dicionário de Dados Abertos

Campo	Descrição
ANO_NOTIFICACAO	Ano da notificação no sistema Notivisa.
DATA_NOTIFICACAO	Data da notificação no sistema Notivisa.
NU_NOTIFICACAO	Número de identificação da notificação gerado pelo sistema Notivisa.
TIPO_NOTIFICACAO	Tipo de ocorrência associada à notificação cadastrada no Notivisa. Recuperado através da regra abaixo: <ul style="list-style-type: none"> • TP_NOTIFICACAO = 1 - Queixa Técnica; • TP_NOTIFICACAO = 2 - Evento Adverso.
SUBTIPO_QUEIXA	Informação sobre o subtipo da queixa técnica.
CATEGORIA_DISPOSITIVO	Descrição da categoria (produto motivo) do dispositivo médico envolvido na notificação. <ul style="list-style-type: none"> • Artigo Médico Hospitalar • Equipamento Médico Hospitalar • Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>
CODIFICACAO_EVENTO-ADVERSO	Descrição do código WHOART correspondente à ocorrência relatada na notificação.
UF_EMPRESA_NOTIFICANTE	Unidade Federativa do endereço da instituição responsável pela notificação.
MUNICIPIO_EMP_NOTIFICANTE	Município do endereço da instituição responsável pela notificação.

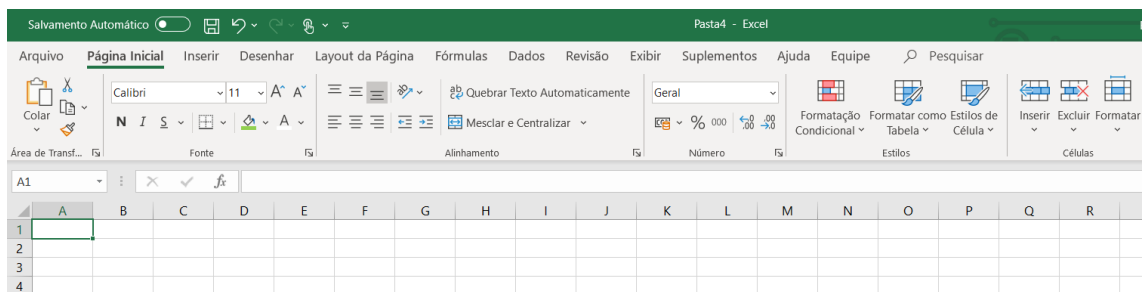
UF_OCORRENCIA	Unidade Federativa do endereço da instituição onde ocorreu o evento adverso/queixa técnica.
MUNICIPIO_OCORRENCIA	Município do endereço da instituição onde ocorreu o evento adverso/queixa técnica.
CLASSE_RISCO	Classe de risco do produto envolvido na notificação.
NOME_TECNICO_PRODUTO	Nome Técnico do produto envolvido na notificação.
OCORRENCIA_NIVEL1	Descrição da classificação de ocorrência de nível 1, segundo a norma ABNT NBR ISO 19.218-1
OCORRENCIA_NIVEL2	Descrição da classificação de ocorrência de nível 2, segundo a norma ABNT NBR ISO 19.218-2
ALTERACAO_APRESENTADA	Descrição da alteração do produto envolvido na notificação.
UF_EMPRESA_REGISTRO	Unidade Federativa do endereço da empresa detentora do registro do produto envolvido na notificação.
MUNICIPIO_EMPRESA_REGISTRO	Município do endereço da empresa detentora do registro do produto envolvido na notificação.

6 Sobre a Exportação dos Dados para Planilha Eletrônica

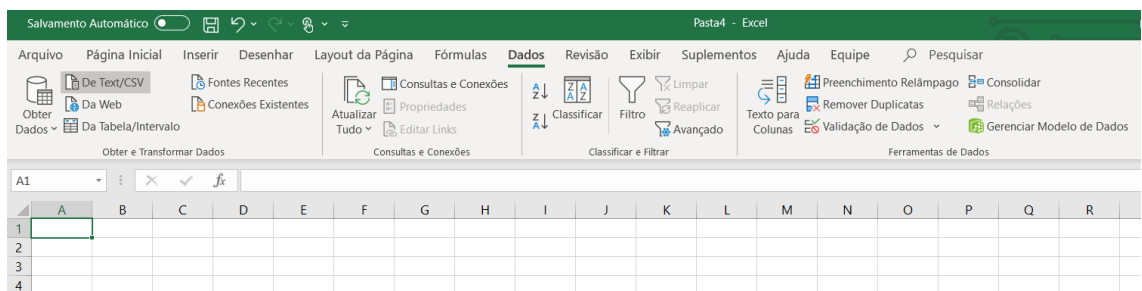
Caso tente abrir o arquivo utilizando o Microsoft Excel, os campos que possuem zeros à esquerda tendem a ser traduzidos para número do tipo inteiro, com isso a formatação padrão do arquivo é alterada, apenas na visualização.

Para a correta visualização no Microsoft Excel, basta seguir os passos descritos abaixo.

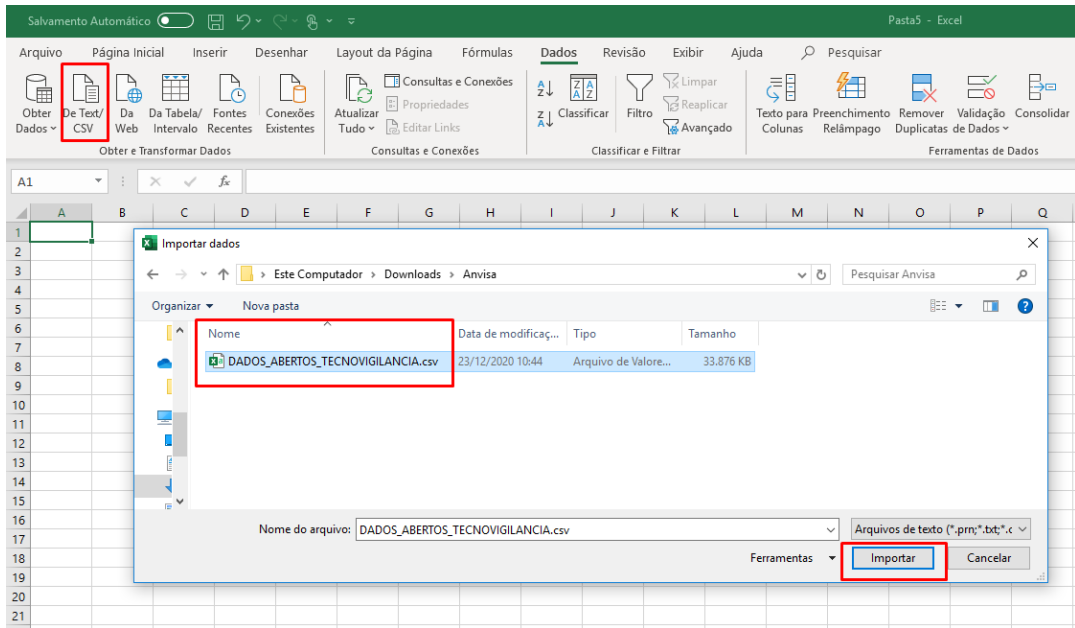
1. Abra uma nova janela do Microsoft Excel.



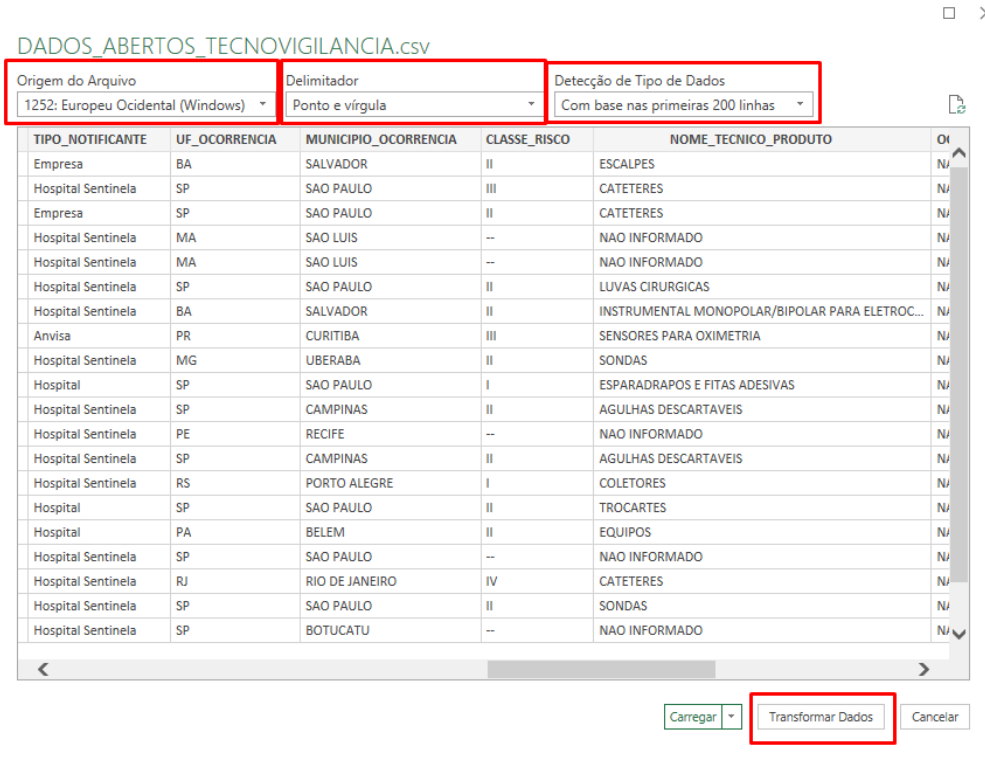
2. Utilize o menu superior "Dados" e o item "De Text/CSV", conforme marcados na imagem abaixo.



3. Após clicar o item "De Text/CSV", a janela conforme demonstrada abaixo irá abrir, basta navegar até o diretório onde está localizado o arquivo e selecionar "Abrir".



4. Após importar o arquivo, a janela abaixo é o resultado da etapa anterior. Nela é possível ver uma amostra dos 200 primeiros registros do arquivo, verificar que o delimitador é o “;” (ponto e vírgula) e que o formato do arquivo é o 1252 (padrão ANSI). Após verificar esses itens, utilize a opção “Transformar Dados”.



5. Após a seleção da opção “Transformar Dados”, a tela abaixo será apresentada, com todos os campos e quais as formatações cada campo possui. Por exemplo, o campo

“ANO_NOTIFICACAO” possui o símbolo de três números no início, informando que a formatação dele vai seguir o padrão de números inteiros.

	ANO_NOTIFICACAO	DATA_NOTIFICACAO	NU_NOTIFICACAO	TIPO_NOTIFICACAO	SUBTIPO_QUEIXA	CATEGORIA_DISPOSITIVO
1	2006	15/12/2006 00:00:00	200612000098	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2	2007	13/02/2007 00:00:00	200702000384	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
3	2007	07/03/2007 00:00:00	200703000194	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
4	2007	17/04/2007 00:00:00	200704000544	Queixa Técnica	Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento	Equipamento Médico-Hospitalar
5	2007	24/04/2007 00:00:00	200704000800	Queixa Técnica		Equipamento Médico-Hospitalar
6	2007	14/04/2007 00:00:00	200704000448	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
7	2007	30/05/2007 00:00:00	200705001105	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
8	2007	29/05/2007 00:00:00	200705001005	Queixa Técnica	Não desempenha a função requerida	Equipamento Médico-Hospitalar
9	2007	25/06/2007 00:00:00	200706001077	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
10	2007	16/07/2007 00:00:00	200707000462	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
11	2007	17/07/2007 00:00:00	200707000542	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar

6. Para alterar uma determinada formatação, basta clicar no ícone antes do nome da coluna e escolher o formato desejado.

	ANO_NOTIFICACAO	DATA_NOTIFICACAO	NU_NOTIFICACAO	TIPO_NOTIFICACAO	SUBTIPO_QUEIXA	CATEGORIA_DISPOSITIVO
1	1.2 Número Decimal	15/12/2006 00:00:00	200612000098	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2	\$ Moeda	13/02/2007 00:00:00	200702000384	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
3	1.2 Número Inteiro	07/03/2007 00:00:00	200703000194	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
4	% Percentual	17/04/2007 00:00:00	200704000544	Queixa Técnica	Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento	Equipamento Médico-Hospitalar
5	Data/hora	24/04/2007 00:00:00	200704000800	Queixa Técnica		Equipamento Médico-Hospitalar
6	Data	14/04/2007 00:00:00	200704000448	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
7	Data	30/05/2007 00:00:00	200705001105	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
8	Hora	29/05/2007 00:00:00	200705001005	Queixa Técnica	Não desempenha a função requerida	Equipamento Médico-Hospitalar
9	Data/Hora/Fuso Horário	25/06/2007 00:00:00	200706001077	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
0	Duração	16/07/2007 00:00:00	200707000462	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
1	Texto	17/07/2007 00:00:00	200707000542	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2	Verdadeiro/Falso	04/07/2007 00:00:00	200707000124	Evento Adverso		Artigo Médico-Hospitalar
3	Binário	17/07/2007 00:00:00	200707000568	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
4	Usando a Localidade...	29/08/2007 00:00:00	200708001027	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
5		28/08/2007 00:00:00	200708001114	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar

7. Após a visualização do campo alterado, basta acionar o item “Fechar e Carregar”, para voltar para a tela padrão do Excel.

	ANO_NOTIFICACAO	DATA_NOTIFICACAO	NU_NOTIFICACAO	TIPO_NOTIFICACAO	SUBTIPO_QUEIXA	CATEGORIA_DISPOSITIVO
1	2006	15/12/2006 00:00:00	200612000098	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2	2007	13/02/2007 00:00:00	200702000384	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
3	2007	07/03/2007 00:00:00	200703000194	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
4	2007	17/04/2007 00:00:00	200704000544	Queixa Técnica	Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento	Equipamento Médico-Hospitalar
5	2007	24/04/2007 00:00:00	200704000800	Queixa Técnica		Equipamento Médico-Hospitalar
6	2007	14/04/2007 00:00:00	200704000448	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
7	2007	30/05/2007 00:00:00	200705001105	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
8	2007	29/05/2007 00:00:00	200705001005	Queixa Técnica	Não desempenha a função requerida	Equipamento Médico-Hospitalar

8. Após a etapa de carga de dados para a planilha, os dados serão apresentados conforme imagem abaixo.

Salvamento Automático Pasta5 - Excel Ferramentas de Tabela Ferramentas de Consulta

Arquivo Página Inicial Inserir Desenhar Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Ajuda Design Consulta Pesquisar

Nome da Tabela: DADOS_ABER

Resumir com Tabela Dinâmica Remover Duplicatas Converter em Intervalo

Inserir Segmentação de Dados

Exportar Atualizar Desvincular

Propriedades

Ferramentas

Dados de Tabela Externa

Opções de Estilo de Tabela

Estilos de Tabela

ANO_NOTIFICACAO	DATA_NOTIFICACAO	NU_NOTIFICACAO	TIPO_NOTIFICACAO	SUBTIPO_QUEIXA	CATEGORIA_DISPOSITIVO
2006	15/12/2006 00:00	200612000098	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	13/02/2007 00:00	200702000384	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	07/03/2007 00:00	200703000194	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	17/04/2007 00:00	200704000544	Queixa Técnica	Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento	Equipamento Médico-Hospitalar
2007	24/04/2007 00:00	200704000800	Queixa Técnica		Equipamento Médico-Hospitalar
2007	14/04/2007 00:00	200704000448	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	30/05/2007 00:00	200705001105	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	29/05/2007 00:00	200705001005	Queixa Técnica	Não desempenha a função requerida	Equipamento Médico-Hospitalar
2007	25/06/2007 00:00	200706001077	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	16/07/2007 00:00	200707000462	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	17/07/2007 00:00	200707000542	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	04/07/2007 00:00	200707000124	Evento Adverso		Artigo Médico-Hospitalar
2007	17/07/2007 00:00	200707000568	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	29/08/2007 00:00	200708001027	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	28/08/2007 00:00	200708001114	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar
2007	17/08/2007 00:00	200708000641	Queixa Técnica	Rachadura, quebra do produto ou parte dele	Artigo Médico-Hospitalar
2007	26/08/2007 00:00	200708000650	Queixa Técnica		Artigo Médico-Hospitalar